この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

iPTH Reag
058776／01-1506
体外診断用医薬品

認証番号：226AAAMX00042000

＊2015年6月改訂（第2版）
2014年3月作成（第1版）

インタクト副甲状腺ホルモンキット
ビトロス® iPTH

【 全般的な注意 】

・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
・本製品にはProclin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
・インタクトPTHは断片化しやすいため、より確実にPTH分子を完全な状態に保つためには、患者検体を正しく取り扱う必要があります。また、断片化の程度は、保管の温度と時間の双方に影響されるので注意して下さい。

*専用の別売品

【 形状・構造等（キットの構成）】

1）試薬パック
(1)リガンドウェル
ストレプトアビジン
(2)コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
抗PTH 1-34 ヤギポリクローナル抗体
(3)アッセイ試薬
ビオチン化抗PTH 39-84 ヤギポリクローナル抗体
2）ビトロス発光試薬A，B（専用の別売品）
(4)ビトロス発光試薬A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
(5)ビトロス発光試薬B

【 使用目的 】

血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモン(iPTH)の測定

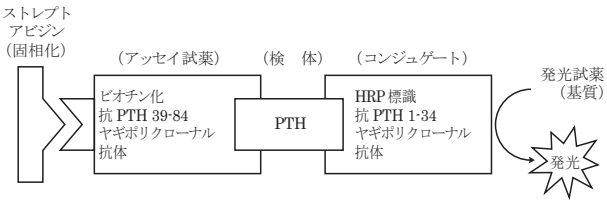
【 測定項目について 】

副甲状腺ホルモン（PTH）は、副甲状腺より産生される84個のアミノ酸から成るポリペプチドです。PTHは血流中に分泌された後、様々な蛋白分解を受けて種々の断片に分解されます。これら断片化したPTH分解物に対して、84個のアミノ酸から成る完全長のPTH（インタクトPTH）は糸球体濾過量の影響を比較的受けないため、ホルモンとしての生物学的活性を反映します[1]。PTHの一次的な作用は、そのカルシトニンとの相互作用を介してカルシウムの自己調節を維持することであるため、PTHの測定は、カルシウム代謝異常の診断に対する重要な一助となります。カルシウムイオン濃度（Cai）が低くなることにより、PTHの合成と分泌は速やかに開始されます。PTHの生物学的活性は、食事性カルシウムの吸収を増大し、カルシウムの尿への排泄を抑制します。さらに、骨に貯蔵されたカルシウムを溶出させ血中カルシウム濃度を上昇させます。カルシウムイオンが著しく高濃度となると、PTHの分泌は抑制されます。血清中のカルシウムレベルと関連して、PTHの測定は高カルシウム血症、低カルシウム血症及び副甲状腺異常の鑑別診断の一助として用いることが出来ます。また、透析患者の腎性骨形成異常の管理をモニターする重要な指標となります[2]。

【 測定原理 】

ビトロス iPTHは、血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモン（以下、iPTHと略す）量を、酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンストケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます[3]。本製品の測定は、臨床化学自動分析装置で行なわれます。本製品の測定原理は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいています。アッセイ試薬中のビオチン化抗PTH 39-84 ヤギポリクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下HRPと略す）標識抗PTH 1-34 ヤギポリクローナル抗体を検体中のiPTHと同時に反応させるサンドイッチ法であり、その抗体―抗原―抗体複合体をリガンドウェル中に固相化されたストレプトアビジンと結合させます。検体中の非結合物をビトロス洗浄試薬*により洗い流し、これに、基質（発光試薬）を加えます。発光試薬には、発光基質（ルミノール誘導体）が含まれ、ウェルに結合している複合体中のHRPがルミノール誘導体の酸化を触媒し、光を発生させます。その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のiPTH量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のiPTH濃度は、iPTH既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
・血清又は血漿（ヘパリン又はEDTA）を用いて下さい。80μLを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい[4]。分離した検体は2～8℃で2日以内、－20℃で4週間まで保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
・検体を採取後、血清分離用の容器内に1日以上放置すると、濃度が最大20%低下する可能性があります。
・インタクトPTHは断片化しやすいため、より確実にPTH分子を完全な状態に保つためには、患者検体を正しく取り扱う必要があります。また、断片化の程度は、保管の温度と時間の双方に影響されるので注意してください。
・測定結果が、検体の採取法によって若干異なるため、個々の患者の経時的モニタリングにおいては、異なった採取法の検体を使用しないで下さい。
2）妨害物質・妨害薬剤
・乳び検体および濁った検体では正確な測定結果が出ないことがあります。
・臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
3）その他
・検体、キャリブレーター1～3*、コントロール試薬は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。
・測定結果が本製品の測定範囲上限を超えた場合には、5000pg/mL（530pmol/L）以上と報告して下さい。本製品では、希釈検体の測定はしないで下さい。

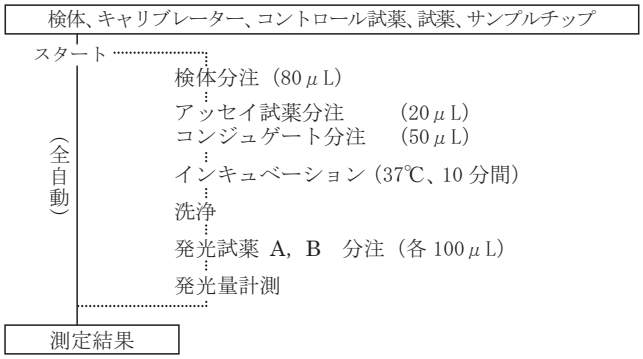
【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
- ・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です（但し、使用期限内）。
  開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
- ・発光試薬A，B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- ・発光試薬A，B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

2）必要な器具・器材・試料等
- ・臨床化学自動分析装置
- ・ピペット及びピペットチップ
- ・コントロール試薬：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール試薬：ビトロス iPTHコントロール（別売）を使用することをお勧めします。
- ・ビトロス iPTHキャリブレーター1～3*
- ・ビトロス洗浄試薬*

3）測定（操作）法
- ・臨床化学自動分析装置を使用します。
- ・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・本製品はロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

測 定 概 略



【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲：7.5～53.5pg/mL（0.8～5.7pmol/L）
参考基準範囲は、カルシウム、TSH、クレアチニン、ビタミンDの濃度が正常な患者240人における95%中央値です。
種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

結果の判定
貴施設で設定した参考基準範囲から外れた患者検体の値には、測定システムが、「HI」、「LO」の印をつけます。詳細についてはご使用になっている自動分析機器の取扱説明書をご参照下さい。

【 性　能 】

1）性　能
(1)感度
- ・社内参照キャリブレーターを操作するとき、iPTH濃度1100pg/mLの光度を1とした場合のiPTH濃度1100pg/mLと、iPTH濃度900pg/mLの光度の差は、0.125から0.999の範囲内にあります。
- ・社内参照キャリブレーターを操作するとき、iPTH濃度88pg/mLの光度を1とした場合のiPTH濃度88pg/mLと、iPTH濃度72pg/mLの光度の差は、0.134から0.999の範囲内にあります。

(2)正確性
既知濃度の社内コントロールを測定するとき、iPTH濃度約15pg/mL、約80pg/mL及び約1000pg/mLの測定値は、それぞれ既知濃度の±18%以内にあります。

(3)同時再現性
社内コントロールを3回以上測定するとき、iPTH濃度約15pg/mL及び約80pg/mLの測定値のCV値は、それぞれ10%以下です。

(4)測定範囲
測定範囲は、3.4–5000pg/mLです。
（0.4–530pmol/L：換算式pmol/L=pg/mL×0.106）

2）相関性試験成績
NCCLS文書EP9[5] に準拠して、正確性を評価しました。表には、各種の臨床症状の患者の血清と血漿検体を、IEMA法で測定した検体をビトロスECi/ECiQで測定し、両者の結果を比較対照したものを示してあります。2つの測定結果間の相関性は、パッシング・バブロック回帰分析で求めました[6]。

		相関	通常の単位		互換単位	
例数	傾き	係数	検体濃度範囲	切片	検体濃度範囲	切片
294	1.05	0.99	3.6～2392	+0.48	0.38～253.6	+0.05

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意
- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ・本製品にはProclin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・身体の汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意
- ・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール試薬で確認してから使用して下さい。
- ・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意
- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）]
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 貯蔵方法・有効期間 】

1）貯蔵方法
凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間
使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。
構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
(1)リガンドウェル	2～8℃	52週（1年）
(2)コンジュゲート	2～8℃	48週（11ヵ月）
(3)アッセイ試薬	2～8℃	48週（11ヵ月）
(4)発光試薬A	2～8℃	26週（6ヵ月）
(5)発光試薬B	2～8℃	26週（6ヵ月）

【包装単位】

製品コード	製品名	包　装
058776	ビトロスiPTH試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包　装
068010	ビトロス発光試薬A，B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Armitage EK et al.: Clin. Chem. 32, 418-24, 1986
2. Howker CD et al.:Ann Clin Lab Sci. 10, 76-87, 1980
3. Summers, M. et al. : Clin. Chem. **41**, S73, 1995
4. Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. **11**, 86-90, 1988
5. NCCLS : NCCLS Document EP9-A2(ISBN 1-56238-551-8) CLSI, USA 2002
6. Passing H, et al.: J Clin Chem Biochem 21, 709-720, 1983

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー